



経静脈的リード抜去術におけるVDDペースングリード抜去時の難渋性と危険性について

著者	春成 智彦
発行年	2019
学位授与大学	筑波大学 (University of Tsukuba)
学位授与年度	2018
報告番号	12102甲第8884号
URL	http://doi.org/10.15068/00156454

筑 波 大 学

博 士 （ 医 学 ） 学 位 論 文

経静脈的リード拔去術における
VDD ペーシングリード拔去時の
難渋性と危険性について

2 0 1 8

筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科

春成智彦

目次

1.	背景	4
2.	目的.....	4
3.	方法	
3-1.	対象.....	5
3-2.	経静脈的リード抜去手技について.....	5
3-3.	各評価項目	5
3-4.	統計解析.....	6
4.	結果	
4-1.	患者背景と使用されているデバイスについて.....	6
4-2.	手技が成功した群と手技が成功しなかった群の比較.....	6
4-3.	手技の不成功に関わる因子について.....	7
5.	考察	
5-1.	本研究と過去の研究との比較.....	7
5-2.	VDD シングルリードが抜去困難となる理由について.....	8
6.	臨床的意義.....	9
7.	本研究の限界.....	9
8.	結語.....	9
9.	謝辞.....	9
10.	出典.....	9
11.	参考文献.....	10
12.	図表.....	13

1. 背景

徐脈性不整脈や頻脈性不整脈に対するデバイス治療は年々増加傾向にある。本邦でも、ペースメーカー・植込み型除細動器(implantable cardioverter defibrillator; ICD)・心臓再同期機能付き植込み型除細動器(Cardiac Resynchronization therapy Defibrillator; CRT-D)の新規植込み数は、2006年に年間35000件であったが、2017年には年間49000件と増加傾向にあり、デバイス交換も含めると年間71000件のデバイス手術が行われていた。

これに伴いデバイス関連感染症やリードによる問題も認められるようになってきている。

2007年に報告された Prospective Evaluation of Pacemaker lead Endocarditis

(PEOPLE) study では、デバイス植込み術後の感染症合併率は0.68%と記載されている

1)。また、電池消耗後のデバイス交換についても、交換ごとに感染の危険性が2~7%上昇するとの報告があり 2)、デバイス関連感染症は増加する傾向にある。デバイス関連感染症に対しては保存的治療のみでは感染の制御は困難であり、最終的に全デバイス抜去が必要となることが多い。全デバイス抜去した症例と保存的治療を行った症例で比較した報告では、保存的治療症例の67%で感染の再発を認め、死亡率も7.4%³⁾であったことから、デバイス関連感染症の生命予後の改善には、全デバイス抜去が重要とされている 3, 4)。

また、現在使用しているリードもしくは体内に残存したリードの刺激によって致死的不整脈が誘発される症例など、デバイス関連感染症以外にもデバイス抜去が必要となる症例も近年増えており、2012年には新規で植込まれたリードの約1.5~6.0%でリード抜去が必要となったと報告されている 5)。

リードの抜去については、従来から行われてきた開胸による外科的な手技の他に、近年ではエキシマレーザーシースやメカニカルシースなどを用いた経静脈的リード抜去術が開発され、低侵襲で比較的安全に抜去することが可能となっているが、本邦では未だその普及は十分ではなく課題が多い。

経静脈的リード抜去術の成功や合併症に関わる負の予測因子としては、長期の植込み経過年数⁶⁻⁸⁾、若年者⁹⁾、女性¹⁰⁾、低体重⁸⁾、高血圧の既往¹¹⁾、複数のリードの存在¹²⁾、低左室機能¹³⁾、除細動リードの使用¹⁴⁾などが海外では報告されている。一方、本邦においては近年まで経静脈的リード抜去術に必要なデバイスが保険収載されておらず大規模な解析は報告されていない。当院では早期から低侵襲の経静脈的リード抜去術を導入しており、国内では比較的多い件数を経験してきた。

2. 目的

本研究では、当施設における経静脈的リード抜去術の現状や成功・合併症に関わる予測因子について後方視的に調査し検討することとした。

3. 方法

3-1. 対象

本研究は単施設後ろ向き観察研究で検討を行った。対象症例は 2011 年 1 月から 2016 年 12 月に筑波大学附属病院で経静脈的リード抜去を施行した連続 176 症例である。本研究は筑波大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会の許可を得て行った。

経静脈的リード抜去の適応は“**Heart Rhythm Society Expert Consensus**”¹⁵⁾をもとに判定した。経静脈的リード抜去術の適応となる症例は、デバイス感染症、デバイスによる慢性疼痛、リードに伴う血栓症や静脈路閉塞、全身状態に悪影響を及ぼす機能リードあるいは残存非機能リードを有する症例である。感染症については 3 つに分類される。デバイス本体が留置されたポケット周囲の発赤・熱感・浸出液貯留などの炎症所見を有するポケット内感染、**Duke 基準**¹⁶⁾を満たす感染性心内膜炎、血液培養が陽性と確認された菌血症の 3 つである。**Klug** らは、菌血症のように全身への感染がない局所感染であるポケット内感染でも、リードを含む全デバイス抜去の有効性を報告している¹⁷⁾。この報告を基に、ポケット内感染においてもリード抜去術が推奨されている。

3-2. 経静脈的リード抜去手技について

経静脈的リード抜去の手技には過去の報告と同様に行った^{18, 19)}。

手術は主に手術室において全身麻酔下で行った。手術中は観血的血圧モニタリングで血圧の変化を把握し、心膜液の評価などが迅速に行えるように経胸壁心エコー機器を手術室内に準備した。

最初に既存のデバイスを摘出し、デバイスからリードを外した。次に対象とするリードを切断し、リードの内腔が開存しているかを確認した。内腔が開存していれば、ロッキングスタイレットを挿入し、リードを保持した上でリードの牽引を試みた。牽引のみでリードが抜去できなければ、エキシマレーザーシースやメカニカルシースを用いてリード周囲の組織を剥離し、最終的に牽引にてリードを抜去した。鎖骨下静脈より抜去が困難な場合には大腿静脈もしくは内頸静脈よりスネアーカテーテルを併用した。非感染症例については、抜去後直後に新規のデバイスを植え込んだが、感染を伴う症例では、抗生剤で治療したのちに新規のデバイスの植込みを行った。抗生剤の期間は、ポケット内感染では抜去後 2 週間、全身感染を伴う場合では抜去後 4 週間とした。

3-3. 各評価項目

使用されているデバイスの情報、血液検査、血液培養、心エコー図検査などを含む全ての臨床データを抽出した。本研究における主要評価項目は、手技の成功とした。“**Heart Rhythm Society Expert Consensus**”¹⁵⁾に従い、手技の成功を体内にある全てのリードの完全抜去もしくは全身状態に影響を及ぼさない程度の一部が残存した抜去と定義した。一部とは、リードの伝導コイルや被膜の一部分である。同様に、手技不成功とは手技の成功に至

らなかった状態とした。

3-4. 統計解析

対象患者の調査項目を、平均値・中央値・比率で評価し、手技成功の有無で 2 群に分けた。群間比較には Chi square 検定、Student's t 検定、Mann-Whitney U 検定を用い、手技不成功の因子はロジスティック回帰分析で検討した。 $P<0.05$ を統計学的に有意とした。また、統計解析には、IBM の SPSS Statistics を使用した。

4. 結果

4-1. 患者背景と使用されているデバイスについて

2011 年 1 月から 2016 年 12 月の期間で、本院では連続 179 症例の経静脈的リード抜去手術が施行された。3 例はリード抜去以外に弁置換手術が必要であり、開胸手術によるリード抜去が行われたため除外し、計 176 症例、計 372 本のリードを対象に解析した。

患者背景は表 1 に示す。全体の年齢は平均 67 ± 15 歳で、83%が男性であった。患者 1 人当たりで使用されていたリードは中央値で 2 本であった。平均植込み経過年数は 7.1 ± 6.7 年(0.08 年～26.5 年)であった。使用されていたデバイスについては、ペースメーカが 54%、ICD が 46%であった。デバイス抜去の適応は、デバイス関連感染症症例は 76%であった。179 例中 169 例でデバイスの抜去に成功した。合併症は 3 例(2%)に発生し、その内訳は心タンポナーデ 2 例、穿刺部の血管損傷 1 例であった。心タンポナーデを合併した 1 例は、リード抜去後に心原性ショックを呈し、緊急で体外循環装置を付けた上で、緊急開胸手術を施行した。術中、右房に裂創が確認された。もう 1 例は、メカニカルシースでリード周囲の組織を剥離中に発生したが、心嚢ドレナージで保存的に回復した。血管損傷の 1 例は、外科的に血管修復を行った。合併症を来した 3 症例はいずれも目的とするリードを抜去することはできなかった。ただし、3 症例とも重篤な後遺症なく回復し退院した。

本研究で抜去の対象となったリードの詳細について表 2 に示す。心房リードが 37%、心室リードが 28%、除細動リードが 23%、冠静脈リードが 9%、VDD シングルリードが 3%であった。リードの先端は、コイル状のスクリューを心筋にねじ込んで留置するスクリュー型と、ヒゲ状の突起物で心筋の肉柱に引っ掛けて留置するタインド型の 2 種類があり、スクリュー型は 41%、タインド型は 59%であった。

4-2. 手技が成功した群と手技が成功しなかった群の比較

手技が成功した群(手技成功群)と成功しなかった群(手技不成功群)で臨床指標について比較検討を行った。詳細については表 3 に示す。低左心機能や慢性腎臓病を含む基礎疾患、検査所見、薬物療法については、2 群間に有意な差を認めなかった。手技成功群と比較して手技不成功群で、植込み経過年数が有意に長く(13.3 ± 7.6 vs 6.9 ± 6.5 年, $P=0.01$)、VDD シングルリードの使用(57% vs 4%, $P<0.01$)が有意に多かった。心室リードの使用

は手技不成功群に多い傾向にあり(53% vs 86%, $P=0.09$)、除細動リードの使用は手技成功群に多い傾向にあった(47% vs 14%, $P=0.09$)。その他のリードについては両群間で有意な差は認められなかった。術中の所見としては、手技中の透視時間が手術不成功群で有意に長かった(56.1 vs 20.1 分, $P<0.01$)。また、手技不成功群は、手技成功群と比較して術中にメカニカルシース(71% vs 17%, $P<0.01$)とスネアカテーテル(71% vs 22%, $P<0.01$)を多く使用していた。心房リードの 3.5%、心室リードの 3.8%、VDD シングルリードの 18.2%ではリード抜去ができなかった。除細動リードと冠静脈リードは全て抜去できた。VDD シングルリード群は心房リード群($P=0.03$)と心室リード群($P=0.04$)より有意に多く、心房リード群と心室リード群では有意な差は認められなかった($P=0.93$)。

4-3. 手技の不成功に関わる因子について

単変量解析では VDD シングルリードの使用 (odd ratio [OR]30.9, 95% confidence interval[CI] 5.8-165, $P<0.001$) と植込み経過年数 (OR 1.1, 95% CI 1.0-1.3, $P=0.02$) が、手技の不成功に関わる因子であった(表 4)。手技不成功例が少なく、多変量解析による統計学的評価を行うことは出来なかったため、VDD シングルリードと植込み経過年数の関係について評価した。VDD シングルリードの使用の有無と植込み経過年数には有意な差を認めなかった(9.4 ± 6.8 vs 7.0 ± 6.7 年, $P=0.28$)。また、VDD シングルリードを使用している症例では、手技成功の有無と植込み経過年数に有意な差を認めなかった(8.1 ± 8.4 vs 11.6 ± 0.6 年, $P=0.32$)。

リードごとの比較では、VDD シングルリード(OR 8.7, 95% CI 1.6-46.1, $P=0.01$)、タインド型(OR 9.2, 95% CI 1.2-72.6, $P=0.04$)が単変量解析で有意な因子となった。心房リード(OR 1.4, 95% CI 0.4-4.7, $P=0.58$)と心室リード(OR 1.6, 95% CI 0.4-5.1, $P=0.55$)では有意な因子ではなかった。リードの種類と抜去不成功の関連は、リードの先端の形状による交絡によって説明される可能性があるが、例数が少ないために確定的なことは言えない。

5. 考察

5-1. 本研究と過去の研究との比較

経静脈的リード抜去術の不成功や合併症に関わる因子としては、海外では長期の植込み経過年数、若年者、女性、低体重、高血圧の既往、複数のリードの存在、低左室機能、除細動リードの使用などが報告されている⁶⁻¹²。

近年、経静脈的リード抜去術の成績について複数の大規模研究が報告されている。その一つである LexiCon Study では、手技成功率は 97.7%、致死的な合併症は 1.4%、非致死的な合併症は 0.6%であった⁸。単施設研究では、Roux らによる 200 症例での検討があり¹¹、手技成功率は 89%、致死的な合併症は 4.5%、非致死的な合併症は 3.4%と報告されている。

我々の研究では手技成功率は 96%であり、致死的な合併症は 2%であった。この手技成功率の値は対象症例数がほぼ同等の 2 つ研究^{11, 20}より高いものであった。我々の研究では手

技の不成功に関わる因子は VDD シングルリードと植込み経過年数であった。過去の報告では、手技の不成功に関わる因子に植込み経過年数と除細動リードの関与が多く指摘されている^{11, 21, 22)}。我々の研究では、植込み経過年数は既報と同じ結果であったが、除細動リードについては手技の不成功に関わる因子ではなかった。除細動リードの抜去の成績は報告によって異なる。いくつかの報告では、除細動リードの抜去は難しく、危険性が高いとされていたが、複数の大規模研究^{9, 23-25)}では手技成功率は 98%以上であった。除細動リードの高い抜去成功率については、ペースメーカーリードと比べて比較的植込み経過年数が短いことと、導線の構造にあると考えられる。ペースメーカーリードは導線が同一の内腔に螺旋構造を呈しているのに対して、除細動リードはペーシング電極と除細動電極がそれぞれ別の内腔に収まっており、その周囲をシリコンとポリウレタンで保護されている。この構造から、ペースメーカーリードは牽引時に導線が引き延ばされることで抜去が難しくなることがあるが、除細動リードはペースメーカーリードと比較して太く牽引に強いいため、抜去が困難になることが少なく、そのため、本研究で除細動リードが手技不成功の因子にならなかったと考えられる。

VDD シングルリードが経静脈的リード抜去術の不成功に関与しているという報告はこれまでにない。手技不成功例が少なく、多変量解析での評価はできなかったが、VDD シングルリード使用の有無と植込み経過年数に有意な差を認めなかった点、VDD シングルリードを使用している症例において手技成功の有無と植込み経過年数に有意な差を認めなかった点、リード毎での比較で VDD シングルリードとタインド型が抜去不成功の有意な因子となり VDD シングルリードがほぼ全てタインド型である点から、VDD シングルリードは手技不成功の因子であると考えられる。

5-2. VDD シングルリードが抜去困難となる理由について

VDD シングルリードが抜去困難となる理由についてはいくつか考えられる。VDD シングルリードは 1 本のリードに心房電極と心室電極の二つの電極が設けられている特殊なリードである。ペーシングリードの導線は絶縁体の被膜に覆われているが、リードの導線は螺旋状に収納されており、強い牽引力で導線が伸び断裂する危険性がある。さらに VDD シングルリードはリードの途中に心房電極が存在し、この部分はリードを電極が覆う構造になっているため局所的に直径が大きくならざるを得ない。この部分のリード径の変化による段差のためにリード周囲を剥離するシースが進みにくくなり、手技が困難になると考えられる。除細動リードの付着部の病理学的検討では除細動コイルでの金属が接する心筋に炎症反応を惹起し、癒着を生じさせていると述べられている²⁷⁾。VDD シングルリードでも同様に心房電極の金属面が接触した心筋に炎症が発症し癒着が生じて、その程度によってはリード抜去が困難になると推測される。VDD シングルリードの心房電極部位に強い癒着を呈していた一剖検例も報告されている²⁸⁾。本検討において手技が不成功に終わった VDD シングルリードの全例で右房より遠位を剥離することができておらず、心房内での VDD シ

シングルリードと心房との癒着が示唆された。

6. 臨床的意義

VDD シングルリードの使用は多くの国で減少傾向にあり、特にアメリカでは 1%未満とされている。しかし、2009 年の使用調査報告²⁹⁾では、日本では 18%、ポルトガルでは 12%、イタリアでは 10%、韓国では 10%、ウルグアイでは 10%で VDD シングルリードが使用されており、スペインでは 2016 年でもペースメーカ新規植込み時に VDD ペースメーカリードは 10%使用され³⁰⁾、VDD シングルリードは、決して稀なデバイスというわけではない。新規植込み時の 1.5~6.0%でリード抜去が必要となることを踏まえると、VDD シングルリードの抜去が必要な症例に立ち会うことは少ないとはいえない。本研究の臨床的意義は、通常のリードの抜去と同様な意識で VDD シングルリードの抜去を行うと、致命的な合併症を起こしうる可能性があり、通常よりも十分注意する必要があるということである。このことを、同手技を施行している医師に広く伝えたいと考えている。

7. 本研究の限界

本研究の限界としては、第 1 に、本研究が後向きに単一施設で行われ、症例数が少ないことが挙げられる。第 2 に、本研究は組織学的所見も踏まえて評価していない。また、海外とは異なり、日本では経静脈的リード抜去に使用可能な道具に制限があることである。海外では、高周波を用いたリード抜去システム(Electrosurgical dissection sheath)や回転式メカニカルシース(EVOLUTION®)など、複数の道具があるが、日本ではそれらは使用できないのが現状である。

8. 結語

我々の研究では、VDD シングルリードが経静脈的リード抜去術の不成功に関わる因子であることが判明した。VDD シングルリードに対する経静脈的リード抜去の際には合併症につながる可能性もあり、十分注意する必要がある。

9. 謝辞

稿を終えるにあたり、本研究において御指導を頂きました、本学循環器内科学青沼和隆教授、関口幸夫准教授に厚く御礼申し上げます。

10. 出典

本学位論文では Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery (2018) 1-7.
doi:10.1093/ictvs/ivy177 に掲載された論文の内容を、Oxford University Press の許可を得て再利用している。

11. 参考文献

1. Klug D, Balde M, Pavin D, Hiddem-Lucet F, Clemently J, Sadoul N, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation* 2007; 116: 1349–1355.
2. Wilkoff BL. How to treat and identify device infections. *Heart Rhythm*. 2007; 4: 1467-1470
3. Margey R, McCann H, Blake G, Keelan E, Galvin J, Lynch M, et al. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections. *Europace* 2010; 12: 64–70.
4. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR, et al. Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49: 1851–1859.
5. Daharo JC, Bongironi MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace* 2012; 14: 124-34.
6. de Bie MK, Fouad DA, Borleffs CJ, van Rees JB, Thijssen J, Trines SA, et al. Transvenous lead removal without the use of extraction sheaths, results of >250 removal procedures. *Europace* 2012; 14: 112–116.
7. Fu HX, Huang XM, Zhong LI, Osborn MJ, Asirvatham SJ, Espinosa RE, et al. Outcomes and Complications of Lead Removal: Can We Establish a Risk Stratification Schema for a Collaborative and Effective Approach? *Pacing Clin Electrophysiol* 2015; 38: 1439-1447.
8. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LExIcon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55: 579–586.
9. Kennergren C, Bjurman C, Wiklund R, Gäbel. J. A single-centre experience of over one thousand lead extractions. *Europace* 2009; 11: 612–617.
10. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 804–808.
11. Roux JF, Pagé P, Dubuc M, Thibault B, Guerra PG, Macle L, et al. Laser lead extraction: predictors of success and complications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007; 30: 214–220.
12. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Turk KT, Reeves R, et al. Intravascular

- extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *Pacing Clin Electrophysiol* 1999; 22: 1348–1357.
13. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm* 2014; 11: 799-805.
 14. Agarwal SK, Kamireddy S, Nemec J, Voigt A, Saba S. Predictors of complications of endovascular chronic lead extractions from pacemakers and defibrillators: a single-operator experience. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009; 20: 171–175.
 15. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG 3rd, Epstein LM, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009; 6: 1085–1104.
 16. Li JS, Sexton DJ, Mick N, Nettles R, Fowler VG Jr, Ryan T, et al. Proposed modifications to the Duke criteria for the diagnosis of infective endocarditis. *Clin Infect Dis* 2000; 30: 633–638.
 17. Klug D, Wallet F, Lacroix D, Marquié C, Kouakam C, Kacet S, et al. Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection. *Heart* 2004; 90: 882-886.
 18. Kennergren C. A European perspective on lead extraction: part I. *Heart Rhythm* 2008; 5 (1): 160-162.
 19. Kennergren C. European perspective on lead extraction: part II. *Heart Rhythm* 2008; 5 (2): 320-323.
 20. Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, et al. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace* 2007; 9: 651-656.
 21. Love CJ. Current concepts in extraction of transvenous pacing and ICD leads. *Cardiol Clin* 2000; 18 (1): 193-217.
 22. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: a state-of-the-art review. *Heart Rhythm* 2004; 1 (6): 739-745.
 23. Maytin M, Love CJ, Fischer A, Carrillo RG, Garisto JD, Bongiorno MG, et al. Multicenter experience with extraction of the Sprint Fidelis implantable cardioverterdefibrillator lead. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56: 646–650.
 24. Epstein LM, Love CJ, Wilkoff BL, Chung MK, Hackler JW, Bongiorno MG, et al. Superior vena cava defibrillator coils make transvenous lead extraction more challenging and riskier. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61: 987–989.

25. Pecha S, Yildirim Y, Gosau N, Aydin MA, Willems S, Treede H, et al. Laser lead extraction allows for safe and effective removal of single- and dual-coil implantable cardioverter defibrillator leads: A single-centre experience over 12 years. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2017; 24 (1): 77-81.
26. Gomes S, Cranney G, Bennett M, Li A, Giles R. Twenty-year experience of transvenous lead extraction at a single centre. *Europace* 2014; 16: 1350-1355.
27. Haqqani HM, Mond HG. The implantable cardioverter-defibrillator lead: principles, progress, and promises. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009; 32: 1336–1353.
28. Novak M, Dvorak P, Kamaryt P, Slana B, Lipoldova J. Autopsy and clinical context in deceased patients with implanted pacemakers and defibrillators: intracardiac findings near their leads and electrodes. *Europace* 2009; 11: 1510-1516
29. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34: 1013–1027.
30. Cano Pérez Ó, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2016). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 Dec; 70(12): 1083-1097.

12. 図表

表 1 患者背景

	<i>n</i> = 176
年齢 (歳) (平均±SD)	67.1 ± 14.9
男性, <i>n</i> (%)	146 (83)
植込み経過年数 (年)	7.1 ± 6.7
使用リード本数	2 (2–3)
既往歴, <i>n</i> (%)	
高血圧	132 (75)
糖尿病	49 (28)
高脂血症	82 (47)
左室収縮率 < 30%	28 (16)
慢性腎臓病 (eGFR < 60mL/min/1.73m ²)	91 (52)
使用デバイス, <i>n</i> (%)	
ペースメーカー	95 (54)
ICD	81 (46)
CRT	31 (18)
適応, <i>n</i> (%)	
デバイス感染症	134 (76)
非機能リード	20 (11)
機能リード	17 (10)
静脈閉塞	4 (2)
慢性疼痛	1 (1)
手技成功もしくは不成功, <i>n</i> (%)	
手技成功	169 (96)
手技不成功	7 (4)
手技に伴う合併症, <i>n</i> (%)	
心タンポナーデ	2 (1)
大腿動脈損傷	1 (1)

CRT=心臓再同期療法(cardiac resynchronization therapy)

ICD=植込み型除細動器(implantable cardioverter defibrillator)

表2 リード背景

	<i>n</i> = 372
植込み経過年数 (年)(平均±SD)	6.7 ± 6.4
リードの種類, <i>n</i> (%)	
心房リード	139 (37)
心室リード	105 (28)
VDD シングルリード	11 (3)
除細動リード	85 (23)
冠静脈リード	32 (9)
デバイス植込み部, <i>n</i> (%)	
左前胸部	290 (78)
右前胸部	82 (22)
リードの先端, <i>n</i> (%)	
スクルー型	153 (41)
タインド型	219 (59)

表3 手技成功した群と不成功した群の比較

	手技成功群 (<i>n</i> = 169)	手技不成功群 (<i>n</i> = 7)	<i>P</i> value
患者背景			
年齢, (歳) (平均±SD)	66.8 ± 14.9	74.4 ± 15.4	0.19
男性, <i>n</i> (%)	140 (83)	6 (86)	0.84
BMI (kg/m ²)	23.4 ± 4.1	23.3 ± 2.8	0.99
体温 (°C)	36.5 (36.1–36.7)	36.7 (36.6–36.9)	0.12
既往歴, <i>n</i> (%)			
高血圧	127 (75)	5 (71)	0.82
糖尿病	46 (27)	3 (43)	0.37
高脂血症	79 (47)	3 (43)	0.84
左室収縮率 ≤30%	28 (17)	0 (0)	0.24
慢性腎臓病	86 (51)	5 (71)	0.29
胸骨切開の既往	18 (10)	0 (0)	0.36
抗凝固薬もしくは抗血小板薬の使用, <i>n</i> (%)			
抗凝固薬	61 (36)	1 (14)	0.24
抗血小板薬	47 (28)	1 (14)	0.43

使用デバイス, n (%)			
ICD/CRT-D	80 (47)	1 (14)	0.09
CRT	31 (18)	0 (0)	0.21
適応, n (%)			
デバイス感染症	127 (75)	7 (100.0)	0.13
抜去されたリードの特徴, n (%)			
一患者当たり使用されていたリード 本数	2 (2-3)	3 (2-3)	0.05
植込み経過年数 (年) (平均±SD)	6.9 ± 6.5	13.3 ± 7.6	0.01
心房リードの使用	125 (74)	6 (86)	0.49
心室リードの使用	89 (53)	6 (86)	0.09
VDD シングルリードの使用	7 (4)	4 (57)	<0.01
冠静脈リードの使用	31 (18)	0 (0)	0.21
除細動リードの使用	80 (47)	1 (14)	0.09
血液検査所見 [平均±SD もしくは中央値(四分位範囲)]			
白血球 (×10 ³ /μL)	6.3 ± 2.2	5.9 ± 2.5	0.61
ヘモグロビン (g/dL)	12.7 ± 2.3	13.1 ± 2.4	0.66
血小板 (×10 ³ /μL)	19.5 ± 6.7	16.5 ± 4.5	0.24
CRP (mg/dL)	0.28 (0.1-0.9)	0.67 (0.6-1.6)	0.97
クレアチニン (mg/dL)	1.01 (0.9-1.3)	1.1 (0.9-1.5)	0.32
eGFR (mL/min/1.73m ²)	61.8 ± 28.5	45.4 ± 16.8	0.13
HbA1c (%)	5.8 (5.4-6.4)	6.2 (5.7-6.3)	0.72
手技内容 [中央値(四分位範囲)]			
透視時間 (分)	20.1 (12.9-35.2)	56.1 (49.9-148)	<0.01
レーザーシース使用時間 (秒)	19.0 (4.00-57.5)	48.0 (38.0-108)	0.08

表 4 経静脈的リード抜去の手技不成功に関わる因子

因子	OR (95% CI)	<i>P</i> -value
年齢 (歳)	1.05 (0.98–1.21)	0.19
男性	1.24 (0.14–10.7)	0.84
BMI (kg/m ²)	0.99 (0.83–1.20)	0.99
高血圧	1.61 (0.18–14.2)	0.67
慢性腎臓病	2.41 (0.46–12.8)	0.30
植込み経過年数 (年)	1.10 (1.01–1.19)	0.02
使用リード本数	2.06 (0.98–4.37)	0.06
心房リード	2.11 (0.24–18.0)	0.50
心室リード	5.39 (0.63–45.8)	0.12
除細動リード	0.18 (0.02–1.56)	0.12
VDD シングルリード	30.9 (5.77–165)	<0.01